

Realtime taal mapping tijdens wakkere hersenchirurgie

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze exploratieve studie is om te vergelijken welke functionele(taal)gebieden er worden gevonden met preoperative fMRI en intraoperatieve ESM (electrical stimulation mapping) en fUS (functional ultrasound), om te kijken of het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAY-studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: HSTM grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Glioom, Taal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele voor fUS is de gemiddelde correlatie waarde ('r'), ook wel bekend als de 'Pearson Correlation Coefficient'. Voor elke uitgevoerde taak zal de gemiddelde correlatie tussen het patroon van de taak en het patroon van het Doppler signaal worden berekend, alsook de gemiddelde correlatiewaarde van een gebied buiten het functioneel gebied als een referentiewaarde. Na de bepaling van de functionele gebieden met fUS, zullen deze gebieden vergeleken worden met de functionele gebieden welke gevonden zijn door preoperatieve fMRI en intraoperative ESM. Het percentage functionele gebieden welke overeenkomen tussen twee technieken noemen we een accuracy. Op deze manier hebben we als uitkomstmaten drie accuracies: de fUS-ESM accuracy, de fUS-fMRI accuracy en de fMRI-ESM accuracy.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de score op taaltesten. Deze zullen worden vergeleken met de intraoperatieve taalmapping (ESM, fUS) resultaten en met de pre en postoperative fMRI. Ook zullen we preoperatief (preoperatieve taaltesten-pre operatieve fMRI) met postoperatief (postoperatieve taaltesten-postoperatieve fMRI) vergelijken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van patiënten met een glioom in een functioneel hersengebied is een wakkere hersenoperatie met ESM (electrical stimulation mapping). Het doel hiervan is het weghalen van zoveel mogelijk tumorweefsel en het behouden van zoveel mogelijk functie. De taal wordt tijdens de operatie gemonitord. Ondanks deze taalmonitoring heeft meer dan 50% van de patienten last van postoperatieve taalproblemen (afasie). Deze problemen zorgen voor een lagere kwaliteit van leven.

We willen onderzoeken of het gebruik van een extra intraoperative techniek, functional ultrasound (fUS), kan worden gebruikt als een toevoeging op de huidige intraoperatieve taalmonitoringstechniek. Deze techniek is gebaseerd op gewone echografie, welke al standaard gebruikt wordt bij wakkere hersenoperaties. fUS kan beelden maken in duizend frames per seconde. Vanwege de hoge temporele resolutie, is deze techniek zeer gevoelig voor kleine Doppler verschuivingen (ook wel μ Doppler genoemd), zoals wordt veroorzaakt door stromend bloed in breinvasculatuur. Deze technologie kan lokale toenames in CBV (cerebral blood volume) ten gevolge van neurale activiteit meten. Dit is een voortzetting op een eerder protocol waarin de intraoperative toepassing van fUS informatief blijkt: fUS lijkt te kunnen differentiëren tussen functioneel en niet functioneel hersenweefsel. Dit is precies de toepassing die we in deze studie verder willen onderzoeken en gebruiken, met de focus op taal.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze exploratieve studie is om te vergelijken welke functionele(taal)gebieden er worden gevonden met preoperative fMRI en intraoperatieve ESM (electrical stimulation mapping) en fUS (functional ultrasound), om te kijken of het voordelen biedt om fUS toe te voegen aan de intraoperatieve taalmonitoring. Daarnaast is het secundaire doel om specifiek talige aspecten te onderzoeken: 1) het identificeren van verschillende aspecten van taal met fUS, 2) het relateren van intraoperatieve taalresultaten (verkregen door ESM en fUS) aan de postoperatieve taalstatus en 3) het relateren van pre en postoperatieve taalprestatie aan de pre en postoperatieve fMRI en om deze tijdspunten ook met elkaar te vergelijken (preoperatieve taalprestatie-preoperative fMRI met postoperative taalprestatie-postoperatieve fMRI).

Het uiteindelijke doel is om een nog specifiekere intraoperatieve taalmonitoring te kunnen uitvoeren, om de postoperative taalproblemen te verminderen, en zo uiteindelijk de kwaliteit van leven in deze patiëntengroep te verbeteren.

Onderzoekopzet

Preoperatief wordt de standaard fMRI met max. 30 min verlengd. Hierbij worden

specifieke taal- en motor taken gedaan, die overeenkomen met de intraoperatieve taken.

Intraoperatief zullen we ons baseren op de functionele kaart zoals gecreeerd middels intra-operatieve Electrocortical Stimulation Mapping (ESM: de standaard tool tijdens wakkere hersenoperaties), en zullen we functionele hersengebieden gerelateerd aan specifieke taken in beeld brengen middels fUS. De taken zullen variëren van spierbeweging tot verschillende taaltaken. Het geheel zal niet meer dan 20 minuten duren.

Postoperatief zullen we een extra fMRI scan plannen van max. 60 min. binnen 8 weken. Hierin zullen dezelfde soort taken als preoperatief en intraoperatief worden afgenomen. Deze extra scan zal worden ingepland op een dag dat de patient al naar het ziekenhuis komt voor een andere al geplande (klinische) afspraak in verband met de follow up na de operatie. Hierdoor hoeft de patient niet speciaal naar het ziekenhuis te komen voor de extra scan.

Inschatting van belasting en risico

Preoperatief: Aangezien er al standaard een preoperatieve fMRI wordt gedaan, verwachten we dat het verlengen van deze scan niet veel extra belasting met zich mee zal brengen.

Aangezien er al standaard (ESM) mapping wordt verricht en gewone echografie wordt gebruikt bij wakkere hersenoperaties, verwachten we dat de extra belasting voor de patient minimaal zal zijn. De patient zal geen last hebben van de beeldvorming zelf middels fUS en de taken die de patient zal uitvoeren zullen erg lijken op de taken reeds uitgevoerd tijdens ESM. De taken in totaal zullen niet meer dan 20 minuten in beslag nemen, waardoor de mogelijke verhoging van infectierisico ook beperkt blijft. Daarnaast zal de blootstelling aan de fUS beeldvorming (isotificatie met niet-gefocuste stralen) ver onder FDA limits blijven.

Postoperatief: Het toevoegen van een extra postoperatieve fMRI kan voor extra belasting zorgen, als de patient het vervelend vindt om in kleine ruimtes met harde geluiden te zijn. De patient hoeft in principe niet extra naar het ziekenhuis te komen omdat we de scan op dezelfde dag zullen plannen als de (standaard) controle afspraak bij de chirurg/klinisch linguïst. Door deze combinatie van afspraken denken we dat de extra belasting beperkt is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patient ondergaat een wakkere hersenoperatie voor de indicatie van glioom verwijdering met ESM (Electrocortical Stimulation Mapping) reeds gepland voor de verwijdering van de tumor
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Mentaal competent
- Tumorlocatie in of nabij functioneel gebied (taal, motor)
- Geinformeerde schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Depressie of angststoornis
- Onvoldoende beheersing van het Nederlands
- Geschiedenis van een medische, neurologische of psychiatrische aandoening die taal of cognitief functioneren beïnvloedt.
- (Geschiedenis van) drugsmisbruik
- Gebruik van medicatie die taal of cognitief functioneren beïnvloedt (anders dan anti-epileptica)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2021

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77240.078.21